

# 江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	一次性射频等离子刀头	
注册人名称	江苏东玗源医疗科技有限公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	见规格/型号附件	
主要组成成分	一次性射频等离子刀头由电极刀头、套管(DLZ16系列型号适用)、手柄、电缆线、插头、吸引管(DLZX1系列~DLZX7系列型号适用)、吸引接头(DLZX1系列~DLZX7系列型号适用)组成。经环氧乙烷灭菌,一次性使用。	
适用范围/预期用途	一次性射频等离子刀头用于开放手术中与等离子手术设备配合使用,在生理盐水环境下,对软组织进行切割、凝血操作。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	常州西太湖科技产业园兰香路8号石墨烯产业化基地9号楼北侧5楼	
生产地址	常州西太湖科技产业园兰香路8号石墨烯产业化基地9号楼北侧5楼	
同类产品该产品既往注册情况		
一次性射频等离子刀头(粤械注准20212010991),批准日期:2021-07-13		

一次性射频等离子手术电极（粤械注准 20162011243），批准日期：2021-03-19	
有关产品安全性、有效性主要评价内容	
<p>1. 工作原理：与等离子手术设备配合使用，在生理盐水作为灌注液条件下，设备通过双极电极向手术部位释放电能，利用灌注液中放电形成的等离子体对组织进行切割、凝血的作用。</p> <p>2. 电气安全：产品符合 GB9706.1-2020、GB9706.202-2021 的要求。</p> <p>3. 电磁兼容：产品符合 YY9706.102-2021、GB9706.202-2021 第 202 章的要求。</p> <p>4. 传染和微生物污染防治：不适用。</p> <p>5. 生物安全性：与人体接触部分的材质为不锈钢、钨、陶瓷、聚四氟乙烯。</p> <p>6. 临床试验：通过将申报产品一次性射频等离子刀头与同品种医疗器械（一次性射频等离子刀头、一次性射频等离子手术电极）进行对比，在结构组成、性能指标、符合的国家/行业标准、预期用途等方面相似或一致，差异对产品的安全性和有效性无影响。</p> <p>7. 体考信息：整改后通过核查，型号规格、生产地址与注册申报资料一致。</p>	
企业提供的证据	
<p>检验机构及检验报告编号 江苏省医疗器械检验所 2022QW4021、2022QW1856-EMC、2022QW2165、2023QW2722、2023QW2724、2023QW2725、2023QW2728、2023QW2726、2023QW2729、2023QW2727、2023QW3610、2023QW3610-EMC、2023QW2730、2023QW2723、2023QW3609、2023QW3609-EMC、2023QW2731、2023QW2732、2023QW2733、2023QW2734</p> <p>江苏科标医学技术集团有限公司 SSMT-R-2024-00589-01A、SSMT-R-2024-00589-02A、SSMT-R-2024-00590-01A、SSMT-R-2024-00590-02A、SSMT-R-2024-00591-01A、SSMT-R-2024-00591-02A、SSMT-R-2024-00592-01A、SSMT-R-2024-00592-02A、SSMT-R-2024-00593-01A、SSMT-R-2024-01026-01A、SSMT-R-2024-00594-01A、SSMT-R-2024-00594-02A、SSMT-R-2024-00595-01A、SSMT-R-2024-00595-02A、SSMT-R-2024-00596-01A、SSMT-R-2024-00596-02A、SSMT-R-2024-00597-01A、SSMT-R-2024-00597-02A、SSMT-R-2024-00598-01A、SSMT-R-2024-00598-02A、SSMT-R-2024-00599-01A、SSMT-R-2024-00599-02A、SSMT-R-2024-00600-01A、SSMT-R-2024-01028-01A、SSMT-R-2024-00601-01A、SSMT-R-2024-00601-02A</p>	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
已完成	
<p>本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 符合技术审评要求，建议准予注册。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。</p> <p><input type="checkbox"/> 同意企业申请，建议准予撤回。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他。</p>	
体系核查内容	
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册质量管理体系核查指南 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

	<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过核查 <input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册 <input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册